

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

⑪ N° de publication :

2 328 482

(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

A1

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

⑫

N° 76 23621

⑭ Cathéter et son procédé de production.

⑮ Classification internationale (Int. Cl.⁷). A 61 M 25/00; B 29 D 31/00.

⑯ Date de dépôt 2 août 1976, à 16 h 20 mn.

⑰ ⑱ ⑲ Priorité revendiquée : *Demande de brevet déposée aux Etats-Unis d'Amérique le 22 octobre 1975, n. 624.811 aux noms de Fred E. Satchell et Allen A. Turula.*

⑳ Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 20 du 20-5-1977.

㉑ Déposant : Société dite : SHERWOOD MEDICAL INDUSTRIES INC., résidant aux
Etats-Unis d'Amérique.

㉒ Invention de :

㉓ Titulaire : *Idem* ㉑

㉔ M. d. l. : Simonnet, Biquay, Santarelli

L'invention concerne les cathéters et, notamment, les cathéters du type portant un ballonnet gonflable.

Les cathéters portant des ballonnets gonflables sont utilisés dans de nombreuses applications médicales. Par exemple, un cathéter de rétention tel que le cathéter ou la sonde de Foley porte un ballonnet qui est dilaté après l'introduction du cathéter dans une cavité du corps, de manière à maintenir ledit cathéter en place. Dans le cas d'une trachéotomie ou d'une sonde ou un cathéter endotrachéal, ce dernier est introduit dans la trachée, puis gonflé de manière à former un joint entre la surface extérieure du tube et la paroi de la trachée.

Les cathéters portant des ballonnets en matière plastique sont réalisés de diverses manières. Un procédé de production d'un tel cathéter consiste à réaliser un ballonnet en matière plastique de forme souhaitée, à le placer sur le tube, au-dessus d'une ouverture communiquant avec le canal de gonflage, à appliquer un adhésif entre chaque partie extrême du ballonnet et du tube, et à faire durcir ou mûrir l'adhésif. Ce procédé est relativement complexe et coûteux en raison des opérations qu'il demande pour l'application et la fixation étanche du ballonnet sur le tube.

Un autre procédé consiste à enfiler un manchon de latex arrivé à demi-maturité sur le tube et sur un orifice de gonflage, de manière à masquer un tronçon du tube et cet orifice, puis à plonger le tube dans du latex liquide qui recouvre le manchon et les tronçons du tube dépassant aux extrémités du manchon, afin de former un revêtement de latex. Le manchon et le revêtement sont ensuite vulcanisés de manière à produire un ballonnet lié au tube. Cependant, ce procédé demande une opération de vulcanisation pour lier le ballonnet au tube, et ce dernier doit être réalisé dans une matière à laquelle le latex se lie pendant la vulcanisation.

De plus, il est connu que des détériorations des parois d'une cavité corporelle peuvent résulter de pressions excessives appliquées à ces parois par le ballonnet. Dans le cas d'une

pression contre la paroi de la trachée et il est souvent maintenu en place pendant des durées relativement importantes, par exemple au cours d'une période de respiration assistée ou d'administration d'un anesthésique. Bien que la pression du ballonnet doive être suffisante pour qu'un joint se forme entre le tube et la paroi de la trachée, il est souhaitable qu'elle soit cependant minimale et que la surface de contact entre le tube et la paroi soit relativement grande, de manière à réduire les risques de lésions des tissus. Pour cette raison, on utilise généralement des ballonnets à basse pression et à volume relativement grand, c'est-à-dire des ballonnets qui prennent par gonflage leur forme normale sous une faible pression interne, et qui présentent un volume relativement grand sans tendre sensiblement les parois contre lesquels ils portent lorsqu'ils sont gonflés.

Des ballonnets en matière plastique ont été réalisés à l'état pré-étiré par mise en place dans un moule plongé dans l'eau bouillante, gonflage puis refroidissement à l'état gonflé. Le ballonnet ainsi obtenu est pré-étiré, de sorte qu'il peut être gonflé en présentant un volume important, sous une faible pression interne et sans tendre fortement les parois. Ce type de ballonnet est décrit dans un article publié le 3 décembre 1974 dans la revue "International Anesthesiology Clinics", pages 111 à 141 (Fall), sous le titre "Problems In The Performance of Anesthetic and Respiratory Equipment" (Problèmes de la tenue des équipements d'anesthésie et de respiration) par Robert G. Carroll, Gerald E. McGinnis, et Ake Grenvik. Cependant, les dimensions et la tenue de ce ballonnet tendent à varier.

Un autre inconvénient du ballonnet plongé dans le latex comme décrit ci-dessus est qu'il ne peut être efficacement ou aisément préalablement étiré ou préformé de manière à présenter un volume important et une faible pression, car le latex vulcanisé tend à reprendre sa forme initiale.

L'invention concerne un procédé perfectionné de production d'un cathéter portant un ballonnet et éliminant les défauts mentionnés ci-dessus. Le ballonnet obtenu présente un volume relativement grand et une faible pression interne. La réalisation du ballonnet gonflable est relativement peu coûteuse.

Selon le procédé de l'invention, un manchon de matière thermoplastique est placé sur un tronçon d'un cathéter présentant un orifice qui communique avec un canal de gonflage. Le cathéter est ensuite recouvert d'une matière thermoplastique liquide qui est appliquée sur le manchon et les tronçons du tube dépassant aux extrémités de ce manchon. Puis on fait sécher ce revêtement liquide qui peut être gonflé à chaud avec le manchon, de manière à éliminer les contraintes des parois du ballonnet à l'état gonflé.

L'invention concerne également un cathéter portant un ballonnet gonflable qui comprend une couche intérieure de matière thermoplastique pouvant être gonflée en s'éloignant du tube, et une seconde couche de matière thermoplastique qui adhère au tube, au-delà des extrémités de la couche intérieure, et à la surface extérieure de cette couche intérieure.

L'invention sera décrite plus en détail en regard des dessins annexés à titre d'exemple nullement limitatif et sur lesquels :

la figure 1 est une vue en plan, avec arrachement partiel, d'un cathéter endotrachéal produit par la mise en oeuvre du procédé selon l'invention;

la figure 2 est une coupe à échelle agrandie suivant la ligne 2-2 de la figure 1;

la figure 3 est une coupe partielle suivant la ligne 3-3 de la figure 2;

la figure 3a est une coupe transversale partielle à échelle agrandie du cathéter de la figure 1, et représente le ballonnet à l'état dégonflé ou replié;

la figure 4 est une coupe axiale d'un manchon en matière plastique utilisé pour la production du cathéter de la figure 1.

la figure 5 est une élévation avec coupe partielle montrant une phase du procédé de production du manchon de la figure 4;

la figure 6 est une élévation partielle montrant une phase du procédé de production du cathéter de la figure 1;

la figure 7 est une élévation partielle montrant une autre phase du procédé de production du cathéter de la figure 1;

la figure 8 est une coupe partielle suivant la ligne 8-8 de la figure 7; et

la figure 9 est une élévation, avec coupe partielle, montrant une autre phase du procédé de production du cathéter de la figure 1.

Les figures 1 à 3a représentent une sonde endotrachéale ou cathéter 10 qui comprend un tube 12 de matière plastique, un ballonnet gonflable 14 monté sur le tube 12, et un tube 16 de gonflage relié à un clapet classique 18 destiné à recevoir l'extrémité d'une seringue 20 qui ouvre ce clapet pour gonfler et dégonfler le ballonnet 14. Ce dernier est représenté à l'état gonflé sur les figures 1 à 3, et à l'état dégonflé ou replié sur la figure 3a.

Le tube 12 comprend un tronçon extrême proximal 22 destiné à être relié à une source de fluide, par exemple d'air, d'oxygène ou de tout autre gaz, et un tronçon extrême distal 24 présentant une extrémité effilée ou coupée en biais, destinée à être introduite dans la trachée d'un patient. Le tube présente un canal principal 26 s'étendant entre les extrémités proximale et distale, et un canal 28 de gonflage réalisé longitudinalement dans la paroi du tube, d'une extrémité à l'autre de ce dernier. A proximité de l'extrémité distale, la paroi du tube est encochée ou présente un orifice ou une ouverture 30 de gonflage (figures 2 et 3) qui est réalisée radialement dans la surface extérieure du tube pour communiquer avec le canal 28 de gonflage. Cet orifice 30 est situé à l'intérieur du ballonnet 14 et il communique avec le canal 28 et le tube 16 de gonflage. Ce dernier traverse partiellement la paroi latérale du tube 12 et il est fixé au canal de gonflage de

exemple par un solvant ou un adhésif convenable. Le tronçon du canal de gonflage voisin du tube 16 (figure 1) est fermé par un adhésif ou par ce tube 16. L'extrémité du canal 28 de gonflage éloignée de l'orifice 30 est fermée par tout organe
5 convenable d'obturation, par exemple par injection dans l'extrémité distale du canal 28 d'une matière plastique d'étanchéité pouvant contenir une matière opaque aux rayons X. Cette matière 32 peut être utilisée pour placer convenablement la sonde. Elle peut être constituée, par exemple, de polyuréthane mélangé
10 à de la poudre de tungstène.

La valve 18 est d'un type classique qui s'ouvre lors de l'introduction de l'extrémité de la seringue 20, de manière qu'un piston 33, représenté en traits pointillés, puisse refouler de l'air ou tout autre fluide dans la valve 18, le conduit
15 16 et le canal 28 de gonflage, et l'orifice 30 vers l'intérieur du ballonnet 14 pour le gonfler. Lorsque l'extrémité de la seringue est retirée de la valve 18, cette dernière se ferme pour maintenir la pression dans le ballonnet. Lorsqu'il est souhaité de dégonfler ce dernier, l'extrémité de la seringue
20 est introduite dans la valve 18 pour l'ouvrir, et le piston 33 est rétracté ou retiré de la seringue pour permettre au gaz de s'échapper du ballonnet.

Le ballonnet 14, qui sera décrit plus en détail ci-après, comprend une couche élastique intérieure 34 et une couche élastique
25 extérieure 36. Les couches 34 et 36 sont en matière thermoplastique, avantageusement du même type, et de préférence en polyuréthane. La couche intérieure 34 n'adhère pas au tube 12 et peut s'écarter librement de ce dernier. La couche extérieure 36 adhère ou est liée à la totalité de la surface exté-
30 rieure de la couche 34, ainsi qu'à des tronçons du tube 12 voisins des extrémités proximale et distale de la couche intérieure 34, de manière à former des tronçons ou bagues extrêmes 38 et 40 d'étanchéité (figure 1) qui entourent le tube 12 et qui appliquent hermétiquement les extrémités du ballonnet 14
35 sur ce dernier.

Le cathéter 10 représenté sur la figure 1 est réalisé de manière peu coûteuse. A cet égard, le tube 12 est d'abord réalisé, par exemple par extrusion d'une matière plastique telle que le chlorure de polyvinyle, de manière que sa paroi présente le canal 28 de gonflage. Le tube 12 peut être réalisé de toute manière convenable ou classique et connue et il peut présenter une courbure permanente si cela est souhaité, puis il peut être entaillé ou coupé pour présenter l'orifice 30. Le tube 12 peut également être réalisé dans d'autres matières plastiques, par exemple un polyuréthane au lieu du chlorure de polyvinyle.

Dans une forme avantageuse du procédé de réalisation du ballonnet 14 sur le tube 12, un manchon ou une gaine 34' (figure 4) est réalisé de manière à constituer la couche intérieure 34 du ballonnet fini 14. Ce manchon 34' est avantageusement produit par extrusion dans une matière thermoplastique convenable, de préférence un polyuréthane, sous la forme d'un tube et de toute manière convenable et classique. Le tube est extrudé à un diamètre intérieur légèrement inférieur au diamètre extérieur du tube 12, et il est coupé à une longueur à peu près égale à la longueur axiale souhaitée de la partie gonflable du ballonnet fini 14. En variante (figure 5), un mandrin 42 est plongé dans un récipient 44 contenant une matière plastique liquide, par exemple une solution 46 comprenant un polyuréthane et un solvant convenable tel que la cyclohexanone ou un mélange de cyclohexanone et de tétrahydrofuranne (THF). Le mandrin est plongé dans la solution 46, puis sortie de cette dernière afin d'en être revêtu. Cette couche est ensuite séchée à l'air, par exemple dans un four, de manière que le solvant soit éliminé et qu'il se forme une couche tubulaire ou un manchon de matière thermoplastique sur le mandrin. Le manchon est retiré du mandrin et coupé à la longueur souhaitée, de manière qu'on obtienne la pièce représentée en 34' sur la figure 4. Bien qu'il soit avantageux de plonger le mandrin 42 dans une certaine quantité d'une solution 46 de matière plastique pour obtenir un revêtement régulier et lisse, le mandrin peut être recouvert par

pulvérisation ou par peinture au pinceau avec la solution, dans certains cas. Une poudre convenable, par exemple une poudre chirurgicale extrafine (amidon de maïs stérilisé), ou toute autre matière convenable, peut être appliquée sur le mandrin
5 42 pour empêcher le manchon 34' d'y adhérer.

Le manchon 34' est ensuite placé sur le tube 12 de manière qu'il entoure un tronçon distal de ce tube et recouvre l'orifice 30 de gonflage, comme représenté sur la figure 6. Le diamètre du manchon 34' étant légèrement inférieur au diamètre
10 extérieur du tube 12, le manchon entoure étroitement ce dernier en fermant l'orifice 30 et en recouvrant une longueur prédéterminée du tube. Il est évident que le manchon séché 34' n'adhère pas au tube.

Le manchon 34' étant ainsi placé sur le tube 12, l'extré-
15 mité distale du canal 26 du tube est momentanément fermée, par exemple par un bouchon 48, et un revêtement de matière plastique liquide est appliqué de manière à recouvrir la totalité de la surface extérieure du manchon 34' ainsi que les tronçons du tube situés de part et d'autre de ce manchon, de manière à
20 former une couche 36' (figures 7 et 8). Cette couche 36', après séchage et mise en forme, comme décrit ci-après, devient la couche extérieure 36 du ballonnet fini 14 (figures 1 à 3a).

Le revêtement 36' est avantageusement constitué de la même matière thermoplastique que la couche 34', ou bien d'une
25 matière thermoplastique analogue pouvant se lier à celle de la couche 34'. La couche 36' est donc constituée avantageusement d'une solution de polyuréthane et d'un solvant convenable tel que celui utilisé dans la solution 46, ce solvant pouvant également dissoudre la matière plastique constituant le tube
30 12 et le manchon 34'. Par exemple, une cyclohexanone et le tétrahydrofurane attaquent ou dissolvent le polyuréthane et le chlorure de polyvinyle, de sorte que le tube 12 peut être réalisé en chlorure de polyvinyle si cela est souhaité.

La couche 36' est avantageusement appliquée par immersion.
35 Par exemple, le tube peut être immergé dans la solution de matière plastique et retiré lentement de cette dernière de

manière à former un revêtement lisse et régulier, le temps de plongée dans la solution déterminant l'épaisseur du revêtement. Ce revêtement 36' est ensuite séché à l'air, de manière à éliminer ou à faire évaporer à peu près la totalité du solvant et à former une couche élastique. Cette couche séchée 36' de polyuréthane adhère ou est liée à la totalité de la surface extérieure de la couche ou du manchon 34' de polyuréthane et à la surface extérieure des tronçons du tube apparaissant aux extrémités opposées de la couche 34'.

Les contraintes des couches séchées 34' et 36' sont ensuite éliminées alors que ces couches sont à l'état expansé, de manière à leur donner une forme normale en bulle ou ballonnet cylindrique à l'état libre sous de faibles pressions. Cette élimination des contraintes des couches s'effectue avantageusement dans un moule en deux parties, tel que celui représenté en 50 sur la figure 9. Le tronçon distal du tube 12, qui porte les couches 34' et 36', est introduit dans le moule 50 dont des parois sont espacées radialement vers l'extérieur du tube 12. La forme de ces parois correspond à celle du ballonnet 14 à l'état gonflé. Après que le tronçon distal du tube 12 a été déplacé (figure 9), un gaz, par exemple de l'air, est introduit dans le tube 16 de gonflage pour mettre sous pression le ballonnet 14 et dilater radialement vers l'extérieur les deux couches 34' et 36' pour les appliquer contre les parois de forme prédéterminée du moule 50. Ce dernier est chauffé de manière à porter la température des couches 34' et 36' à une valeur provoquant l'élimination des contraintes, par exemple 140°C environ, alors que les couches portent contre les parois du moule. Alors que les couches sont ainsi ramollies et dilatées, le moule est refroidi de manière à ramener la température des couches à une valeur inférieure à celle correspondant à l'élimination des contraintes. Les couches prennent ainsi une forme à peu près permanente. Le tube fini 12, qui porte les couches 34 et 36 desquelles les contraintes sont éliminées, est retiré du moule 50, par exemple par séparation des deux parties de ce dernier.

Le moule 50 peut comporter des bobines électriques de chauffage et des serpentins parcourus par un liquide de refroidissement (non représentés). Ces éléments sont commandés de manière à donner aux couches la forme permanente souhaitée
5 alors que le tube est placé dans le moule. Le bouchon 48 peut être retiré avant ou après la phase d'élimination des contraintes décrite ci-dessus.

Bien que plusieurs autres matières plastiques puissent convenir à la réalisation de cathéters destinés à certaines
10 applications, la forme avantageuse de réalisation décrite ci-dessus comporte un ballonnet 14 dont les couches 34 et 36 sont en polyuréthane. Ce dernier permet d'obtenir un ballonnet très robuste, résistant à l'éclatement sous l'effet de la pression, bien que l'épaisseur totale de sa paroi soit faible.
15 Par exemple, l'épaisseur de la couche intérieure 34 peut être d'environ 0,035 mm, et celle de la couche extérieure 36 d'environ 0,025 mm. Une matière pouvant être utilisée pour la réalisation des couches du ballonnet 14 est la solution de polyuréthane pour moulage par immersion, produite par B. F.
20 Goodrich, du type "Esthane". Cette matière permet d'obtenir un ballonnet translucide. De plus, en raison du solvant commun au polyuréthane et au chlorure de polyvinyle, la couche extérieure 36 de polyuréthane adhère fermement ou forme une liaison avec le tube 12 de chlorure de polyvinyle à chaque extrémité
25 du ballonnet, sans qu'il soit nécessaire d'utiliser un adhésif et de subir les inconvénients qui en résultent.

Le ballonnet 14 et, notamment sa partie gonflable, sont relativement longs, la partie gonflable ayant avantageusement une longueur axiale supérieure à son diamètre ou à sa largeur
30 lorsqu'elle est gonflée, comme représenté sur les figures. Cette partie gonflable est à peu près cylindrique. En mettant en forme à chaud ou moulant le ballonnet à l'état gonflé de manière qu'il présente la forme décrite, ce ballonnet entre en contact avec la paroi de la trachée par une surface relative-
35 ment grande, de sorte qu'il réalise un joint efficace avec ladite paroi de la trachée pour une faible pression interne.

A l'utilisation, la sonde endotrachéale 10 est introduite dans la trachée d'un patient et le ballonnet 14 est gonflé par refoulement d'air de la seringue 20 dans le tube 16 et le canal 28 jusqu'au ballonnet. Une très faible pression interne suffit à donner à ce dernier son état normal de gonflage. La surface extérieure du ballonnet porte contre la paroi de la trachée sous une faible pression, de manière à fermer hermétiquement l'espace compris entre le tube et la paroi de la trachée. Lorsqu'il est gonflé, le ballonnet présente avantageusement un diamètre légèrement inférieur ou égal à celui du canal de la trachée, de manière que les parois du ballonnet ne soient que très légèrement tendues et qu'elles n'appliquent qu'une force radiale très légère contre la paroi de la trachée tout en réalisant un joint convenable entre le tube 12 et cette paroi.

Dans certains cas, le ballonnet peut être constitué de plus de deux couches si cela est souhaité. Par exemple, une couche supplémentaire de polyuréthane peut être obtenue par nouvelle immersion de l'extrémité distale du tube dans la solution de polyuréthane après que la couche 36' a été séchée et mûrie et avant l'opération de moulage.

Il va de soi que de nombreuses modifications peuvent être apportées au cathéter décrit et représenté sans sortir du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

1. Procédé de production d'un cathéter portant un ballonnet gonflable, caractérisé en ce qu'il consiste à réaliser un tube flexible qui présente un canal de gonflage communiquant avec l'extérieur par un orifice, à enfiler un manchon en matière thermoplastique sur le tube et sur l'orifice, de manière que ce manchon entoure relativement étroitement le tube, à appliquer un revêtement d'une matière thermoplastique élastique liquide, recouvrant totalement la surface extérieure du manchon et les tronçons du tube voisins des extrémités opposées de ce manchon, à faire sécher le revêtement pour former une couche élastique adhérent à la surface extérieure du manchon et aux tronçons du tube en contact avec ledit revêtement, et à éliminer les contraintes du manchon et de la couche à l'état gonflé.

2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que les matières thermoplastiques constituant le manchon et la couche comprennent un polyuréthane.

3. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que le tube est réalisé dans une matière plastique comprenant du chlorure de polyvinyle, le revêtement liquide comprenant un solvant qui dissout le chlorure de polyvinyle.

4. Procédé selon la revendication 2, caractérisé en ce que le tube est réalisé dans une matière comprenant un polyuréthane.

5. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élimination des contraintes consiste à refouler un gaz dans le canal de gonflage pour dilater le manchon et la couche afin de les éloigner du tube, à chauffer le manchon et la couche alors qu'ils sont gonflés, et à refroidir ledit manchon et ladite couche à l'état gonflé afin de les mouler dans cet état.

6. Procédé selon la revendication 5, caractérisé en ce que l'élimination des contraintes consiste à dilater le manchon et la couche dans un moule comportant des parois espacées du tube et contre lesquelles ledit manchon et ladite couche portent.

7. Procédé selon la revendication 6, caractérisé en ce que le manchon et la couche sont réalisés dans une matière comprenant un polyuréthane.

5 8. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que la réalisation du manchon comprend l'extrusion d'une pièce de matière plastique tubulaire.

9. Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que le manchon est en polyuréthane.

10 10. Procédé selon la revendication 8, caractérisé en ce que la réalisation du manchon consiste à plonger un mandrin dans une certaine quantité de matière plastique en fusion comprenant un polyuréthane et un solvant.

15 11. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'application du revêtement consiste à immerger le tronçon du tube revêtu du manchon dans une certaine quantité de matière thermoplastique à l'état liquide.

12. Procédé selon la revendication 11, caractérisé en ce que la matière thermoplastique à l'état liquide comprend un polyuréthane et un solvant.

20 13. Procédé selon la revendication 12, caractérisé en ce que le solvant peut également dissoudre la matière constituant le tube.

14. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que la réalisation du tube consiste à extruder une pièce tubulaire en matière plastique dont la paroi latérale présente 25 un canal destiné à constituer le canal de gonflage.

15. Cathéter, caractérisé en ce qu'il comporte un tube de matière plastique entouré d'un ballonnet gonflable dont les extrémités proximale et distale portent hermétiquement sur 30 ledit tube, ce ballonnet comprenant également une partie gonflable comprise entre lesdites extrémités, le tube présentant un canal de gonflage qui communique avec l'intérieur du ballonnet de manière à permettre le gonflage et le dégonflage de ce dernier, le ballonnet comprenant une couche de matière thermoplastique élastique, située radialement à l'intérieur, entourant 35 le tube et pouvant s'éloigner librement de ce tube lorsque le

ballonnet est gonflé, et une autre couche de matière thermoplastique élastique, entourant la couche intérieure, à laquelle elle est liée, et des tronçons du tube qui dépassent aux extrémités de ladite couche intérieure.

5 16. Cathéter selon la revendication 15, caractérisé en ce que les deux couches sont réalisées dans une matière comprenant un polyuréthane.

10 17. Cathéter selon la revendication 16, caractérisé en ce que la partie gonflable du ballonnet est de forme à peu près cylindrique lorsque ledit ballonnet est gonflé.

15 18. Cathéter selon la revendication 17, caractérisé en ce que la partie gonflable du ballonnet présente une longueur axiale à peu près égale à celle de la couche intérieure et supérieure à la largeur dudit ballonnet à l'état gonflé, la largeur de ce ballonnet lui permettant de se loger dans la trachée d'un patient humain.

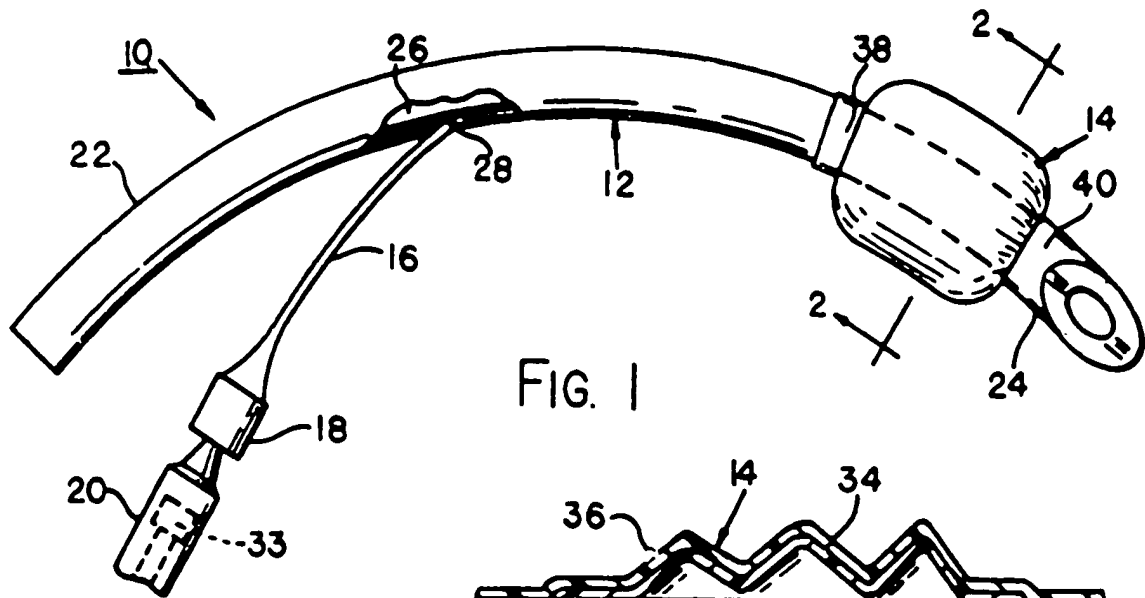


FIG. 1

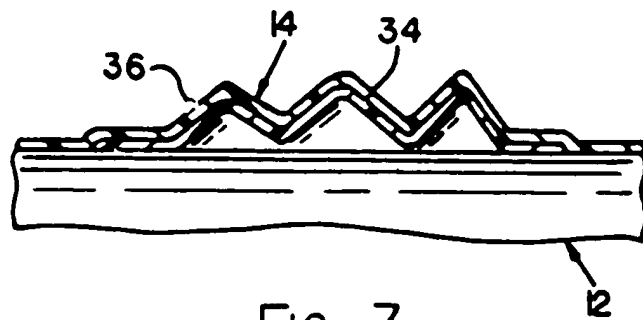


FIG. 3a

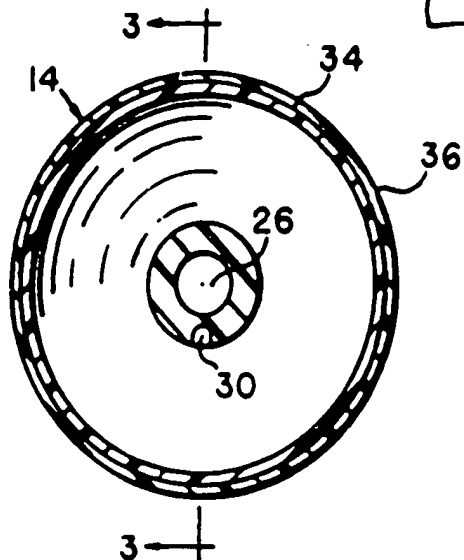


FIG. 2

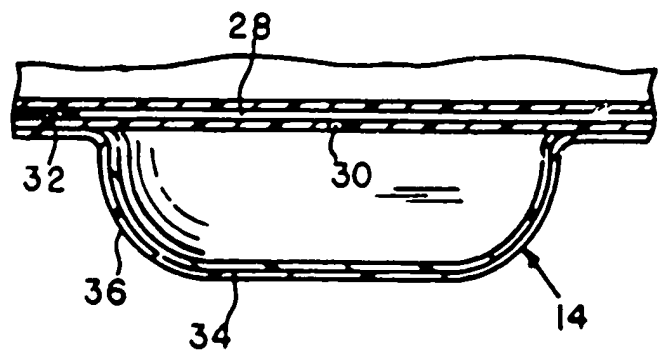


FIG. 3

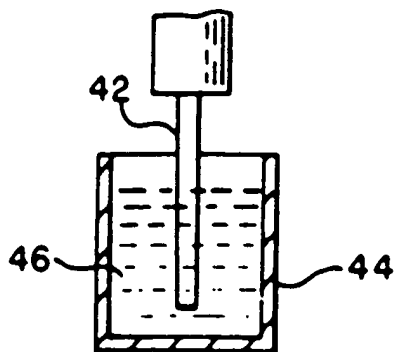


FIG. 5

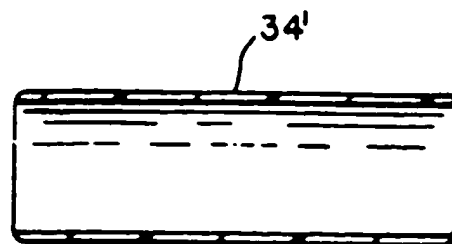


FIG. 4

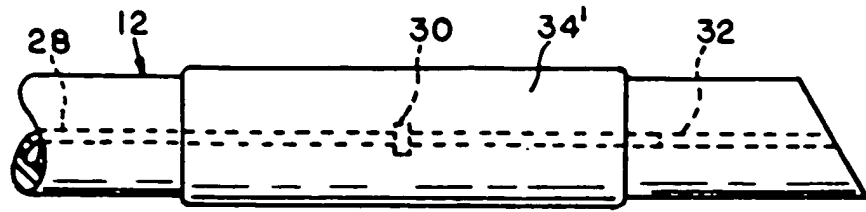


FIG. 6

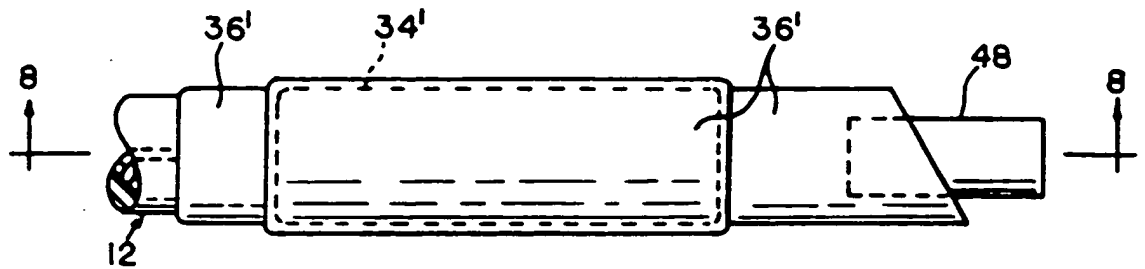


FIG. 7

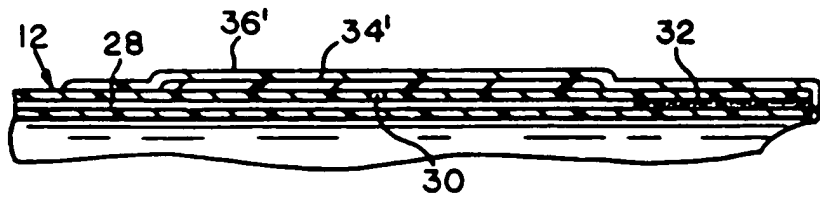


FIG. 8

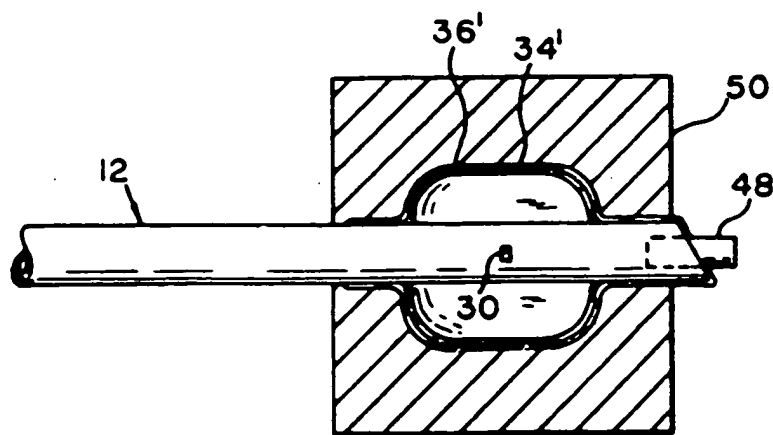


FIG. 9

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to

the IFW Indexing and Scanning Mailbox